

O FDA oferece esta tradução como um serviço para um grande público internacional. Esperamos que você a ache útil. Embora a agência tenha tentado obter uma tradução o mais fiel possível à versão em inglês, reconhecemos que a versão traduzida pode não ser tão precisa, clara ou completa quanto a versão original. A versão oficial deste documento é a versão em inglês.

PRINCIPAIS REQUISITOS: Regra final sobre Programas de Verificação do Fornecedor Estrangeiro Em resumo

A regra FSMA (Food Safety Modernization Act, Lei de Modernização da Segurança Alimentar) da FDA sobre os Programas de Verificação de Fornecedores Estrangeiros (FSVP) para importadores de alimentos para consumo humano e animal agora é final, e as datas de cumprimento para algumas empresas começam em 18 meses.

A regra final exige que os importadores realizem determinadas atividades baseadas em riscos para verificar que alimentos importados nos Estados Unidos tenham sido produzidos de uma maneira que cumpra com as normas de segurança aplicáveis nos EUA. Essa regra é o produto de um nível significativo de alcance da FDA na indústria, grupos de consumidores, parceiros regulatórios federais, estaduais, locais, tribais e internacionais da agência, academia e outras partes interessadas. O FDA primeiro propôs esta regra em julho de 2013.

Depois de contribuições recebidas durante o período de comentários e durante numerosos compromissos que incluíam reuniões públicas, webinars e sessões de escuta, o FDA emitiu um aviso de proposta de regulamentação suplementar em setembro de 2014. As revisões propostas incluíram dar aos importadores a flexibilidade na determinação das medidas de verificação adequadas com base nos alimentos e nos riscos dos fornecedores, embora reconhecendo o maior risco para a saúde pública causado pelos perigos mais graves nos alimentos.

A regra definitiva tem elementos de ambas as propostas originais e complementares, com a adição de uma maior flexibilidade no cumprimento de certos requisitos para refletir melhor as cadeias modernas de fornecimento e distribuição. Por exemplo, os importadores podem cumprir as obrigações principais FSVP baseando-se em análises, avaliações e atividades realizadas por outras entidades em determinadas circunstâncias, desde que aqueles importadores revisem e avaliem a documentação correspondente.

O FDA é responsável por garantir que os importadores cumpram com os requisitos do FSVP e também fornecerá orientação, sensibilização e treinamento.

Veja a seguir os principais requisitos e datas de cumprimento.

1. Escopo

- **Quem está coberto pela regra?**
 - Para fins do FSVP, um importador é o proprietário ou consignatário dos EUA de um alimento oferecido para importação nos Estados Unidos. Se não houver nenhum proprietário ou consignatário dos EUA, o importador é a agência ou representante americano do proprietário estrangeiro do consignatário no momento da entrada, conforme confirmado em uma declaração de consentimento assinada.
 - Existem isenções que são discutidas abaixo.

- **O que é um FSVP?** É um programa que os importadores cobertos pela regra devem ter em vigor para verificar se seus fornecedores estrangeiros estão produzindo alimentos de uma maneira que ofereça o mesmo nível de proteção da saúde pública como controles preventivos ou regulamentos de segurança de produtos, conforme apropriado, e garantir que o alimento do fornecedor não esteja adulterado e não seja mal rotulado com relação à rotulagem de alergênicos.

- Os importadores são responsáveis por ações que incluem (e estão explicadas mais abaixo):
 - Determinar os riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis com cada alimento.
 - Avaliar o risco representado por um alimento, com base na análise do risco e no desempenho do fornecedor estrangeiro
 - Usar aquela avaliação do risco representado por um alimento importado e o desempenho do fornecedor para aprovar fornecedores e determinar as atividades adequadas de verificação de fornecedores
 - Realizar atividades de verificação de fornecedores
 - Realizar ações corretivas

- Os importadores devem estabelecer e seguir procedimentos por escrito para garantir que importem alimentos somente de fornecedores estrangeiros aprovados com base em uma avaliação de risco representado pelo alimento importado e o desempenho do fornecedor ou, quando necessário em uma base temporária, de fornecedores não aprovados cujos alimentos estejam sujeitos às atividades de verificação adequadas antes de serem importados.

- Os importadores são obrigados a desenvolver, manter e seguir um FSVP para cada alimento trazido para os Estados Unidos e o fornecedor estrangeiro desse alimento. Se o importador obtiver um determinado alimento de alguns fornecedores diferentes, um FSVP separado será necessário para cada um desses fornecedores.

- Alguns importadores que também são fabricantes/processadores são considerados em conformidade com a maioria dos requisitos do FSVP se

- estiverem em conformidade com os requisitos do programa da cadeia de abastecimento de acordo com as regras de controles preventivos;
 - implementarem controles preventivos para os riscos no alimento de acordo com os requisitos nas regras de controles preventivos; ou
 - eles não são obrigados a implementar controles preventivos de acordo com essas regras em determinadas circunstâncias específicas. Exemplos dessas circunstâncias incluem o tipo de alimento (por exemplo, grãos de café) que não poderia ser consumido sem a aplicação de um controle preventivo, ou quando o cliente estará minimizando ou evitando significativamente os riscos identificados) e eles cumprem com os requisitos para divulgações e garantias escritas.
- A avaliação do risco representado pelo alimento importado e o desempenho do fornecedor devem ser reavaliados pelo menos a cada três anos, ou quando novas informações surgirem sobre um risco potencial ou o desempenho do fornecedor estrangeiro.
 - Os importadores não são obrigados a avaliar o alimento e o fornecedor ou realizar atividades de verificação do fornecedor se receberem garantias adequadas de que uma entidade subsequente na cadeia de distribuição, tal como o cliente do importador, está processando o alimento para segurança alimentar de acordo com os requisitos aplicáveis. Os importadores também devem divulgar nos documentos que acompanham o alimento que ele não foi processado para controlar o risco identificado.

2. Análise do risco

- **O que entendemos por 'risco'?** Um importador é obrigado a identificar e avaliar—com base na experiência, dados da doença, relatórios científicos e outras informações—os riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis para cada tipo de alimento que importa para determinar se há algum risco que exige um controle. Isso inclui:
 - Riscos biológicos, incluindo doenças causadas por parasitas e bactérias
 - Riscos químicos, incluindo riscos radiológicos, pesticidas e resíduos de medicamentos, toxinas naturais, decomposição de alimentos, alimentos não aprovados ou corantes, e alergênicos alimentares
 - Riscos físicos, tais como vidro
- Eles podem ser os riscos razoavelmente suscetíveis de causar doenças ou lesões que ocorrem naturalmente, são introduzidos de forma não intencional, ou são introduzidos intencionalmente para fins de ganho econômico, como a troca por um ingrediente mais barato.
- A análise deve avaliar a probabilidade desses riscos ocorrerem na ausência de controles e a gravidade da doença ou lesões que poderiam ocorrer.

- A avaliação teria que considerar faturas que incluem:
 - Formulação do alimento
 - Condição, função e projeto do estabelecimento e equipamento de uma entidade típica que produz o alimento
 - Matérias-primas e outros ingredientes
 - Práticas de transporte
 - Procedimentos de colheita, cultivo, produção, processamento e embalagem
 - Atividades de embalagem e rotulagem
 - Armazenamento e distribuição
 - Uso razoável pretendido ou previsto
 - Higienização, incluindo a higiene dos funcionários
- Um importador pode depender de outra entidade para realizar a análise dos riscos, contanto que o importador revise e avalie a documentação relevante.

3. Avaliação de risco do alimento e desempenho do fornecedor

- **Que avaliação deve ser feita do risco representado por um alimento importado e o desempenho de um fornecedor?** Um importador deve avaliar:
 - A análise do risco
 - A entidade que estará significativamente minimizando ou evitando os riscos, tais como o fornecedor estrangeiro ou matéria-prima do fornecedor ou fornecedor de ingredientes
 - Os procedimentos, processos e práticas do fornecedor estrangeiro com relação à segurança do alimento,
 - Os regulamentos de segurança alimentar aplicáveis do FDA e as informações referentes à conformidade do fornecedor estrangeiro
 - O histórico de segurança alimentar do fornecedor estrangeiro, incluindo a capacidade de resposta do fornecedor estrangeiro em corrigir problemas passados
 - Outros fatores, conforme necessário, incluindo práticas de armazenamento e transporte
- O importador pode depender de outra entidade (diferente do fornecedor estrangeiro) para realizar a avaliação do risco, contanto que o importador revise e avalie a documentação relevante.

4. Verificação do fornecedor

- **Que atividades de verificação do fornecedor devem ser realizadas?** Com base na avaliação de risco realizada, o importador deve estabelecer e seguir procedimentos por escrito para garantir, na maioria dos casos, que ele importe somente de fornecedores estrangeiros aprovados e deve realizar atividades apropriadas de verificação de fornecedores.

- Os importadores têm a flexibilidade para adequar as atividades de verificação do fornecedor para riscos alimentares únicos e características do fornecedor. As opções incluem:
 - Auditorias anuais no local das instalações do fornecedor. Em geral, isso é necessário quando há uma probabilidade razoável que exponha a um risco controlado pelo fornecedor estrangeiro resultará em consequências adversas sérias à saúde ou morte de humanos ou animais (chamado de risco SAHCODHA). No entanto, o importador pode escolher outros meios de verificação contanto que o importador documente que a opção alternativa é apropriada e forneça garantias adequadas de que o fornecedor estrangeiro esteja produzindo o alimento em conformidade com as normas de segurança americanas aplicáveis.
 - Amostragem e teste
 - Uma revisão dos registros de segurança alimentar relevantes do fornecedor
- Um importador pode depender de outra entidade (diferente do fornecedor estrangeiro) para determinar e realizar atividades apropriadas de verificação do fornecedor, contanto que o importador revise e avalie a documentação relevante.

5. Ações corretivas

- **O que acontece se algo der errado?** Os importadores devem imediatamente tomar as medidas corretivas apropriadas se determinarem que um fornecedor estrangeiro não tenha usado processos e procedimentos que proporcionem o mesmo nível de proteção da saúde pública, conforme exigido pelas normas de segurança de produtos e controles preventivos, conforme aplicável, ou que o fornecedor produz alimentos adulterados ou mal rotulados com relação à rotulagem de alergênicos.
 - A medida corretiva apropriada dependerá das circunstâncias, mas pode incluir a interrupção do uso do fornecedor estrangeiro até que a causa do descumprimento, adulteração ou má rotulagem tenha sido tratada adequadamente.

6. Isenções e normas modificadas

- Os requisitos para suplementos dietéticos variam de acordo com alguns fatores, incluindo se a importação é um produto acabado ou um ingrediente/componente.
 - Os importadores que estabelecem e verificam a conformidade com determinadas especificações (referente aos componentes de suplementos dietéticos e embalagens) exigidas de acordo com o regulamento separado de Boas Práticas de Fabricação Atuais (BPFA) para suplemento alimentar, pré-existent, não serão obrigados a cumprir a maioria das exigências padrão do FSVP.

- O mesmo se aplica aos importadores cujo cliente é obrigado a estabelecer tais especificações e verificar se foram satisfeitas, exceto que o importador teria de obter garantias por escrito de que o seu cliente está cumprindo com esses requisitos.
- Os importadores de outros suplementos dietéticos, incluindo produtos acabados, seriam obrigados a cumprir a maioria das exigências do FSVP padrão (exceto a exigência de análise do risco), mas as suas atividades de verificação iriam se concentrar na conformidade com os regulamentos de BPFA para suplementos dietéticos.
- Os requisitos modificados do FSVP são estabelecidos para importadores muito pequenos e importadores de alimentos provenientes de pequenos fornecedores determinados. (Um exemplo desses requisitos modificados é que certos importadores não teriam que realizar análises de risco e seriam capazes de verificar os fornecedores estrangeiros através da obtenção de garantias por escrito de seu fornecedor.)
 - A definição de importador muito pequeno é consistente com a definição de empresa muito pequena nas regras de controles preventivos: um teto de vendas de US\$ 1 milhão para a alimentação humana e US\$ 2,5 milhões para a alimentação animal.
 - Os importadores de pequenos fornecedores estrangeiros determinados estão sujeitos aos requisitos modificados do FSVP. Esses pequenos fornecedores são:
 - Instalações sujeitas aos requisitos modificados de acordo com as regras de controles preventivos porque são instalações qualificadas
 - Fazendas que não estão cobertas de acordo com a regra de segurança de produtos porque têm média de US\$ 25.000 ou menos nas vendas anuais de produtos ou porque atendem os requisitos para uma isenção qualificada
 - Produtores de ovos com casca com menos de 3.000 galinhas poedeiras
 - Cada um destes tipos de produtores está isento das normas de segurança alimentar do FDA subjacentes ou sujeito aos requisitos modificados, na sua maioria, e em alguns casos, inteiramente, por causa do tamanho dessas empresas.
- Há requisitos modificados para determinados alimentos de um fornecedor estrangeiro em um país cujo sistema de segurança alimentar tenha sido reconhecido como comparável ou determinado a ser o equivalente ao sistema dos Estados Unidos.
- Além disso, determinadas categorias de alimentos importados não são cobertas pelo FSVP. São elas:
 - Suco, peixe e produtos de pesca sujeitos e em conformidade com os regulamentos HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) do FDA para esses produtos, e determinados ingredientes para usar em suco e peixe e produtos de pesca sujeitos aos regulamentos do HACCP.
 - Alimentos para pesquisa ou avaliação

- Alimentos para consumo pessoal
- Bebidas alcoólicas e determinados ingredientes para uso em bebidas alcoólicas
- Alimento que é importado para processamento e futura exportação
- Alimentos enlatados com baixo teor de ácido (LACF), tais como vegetais enlatados, mas somente com relação aos riscos microbianos cobertos por outros regulamentos, bem como determinados ingredientes para uso em produtos LACF (mas somente com relação aos riscos microbianos).
- Determinados produtos de carne, aves e ovos regulamentados pelo Departamento de Agricultura dos Estados Unidos no momento da importação

Datas de cumprimento

A data até a qual os importadores devem cumprir os regulamentos do FSVP é a última das seguintes datas:

- 18 meses após a publicação da regra definitiva;
- Para a importação de alimentos provenientes de um fornecedor que esteja sujeito aos controles preventivos ou regras de segurança de produtos, seis meses após o fornecedor estrangeiro ser obrigado a cumprir com os regulamentos relevantes;
- Para um importador que é também fabricante ou processador sujeito às disposições do programa da cadeia de fornecimento nos regulamentos de controles preventivos, a data em que ele tem que cumprir essas disposições. Um intervalo de datas de conformidade foi estabelecido nas normas de controles preventivos para as disposições do programa da cadeia de fornecimento, que variam de acordo com o tamanho das instalações de recebimento e quando o fornecedor da instalação de recebimento é exigido a cumprir com os novos regulamentos de BPFA.

Assistência à indústria

O FDA está desenvolvendo vários documentos de orientação sobre temas que incluem:

- Orientação geral sobre o FSVP
- Como obter a experiência necessária para ser um auditor qualificado

Planos para treinamento e assistência técnica estão a caminho. Eles incluem:

- Colaborar com a indústria de alimentos, organizações educacionais, a USDA, a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional, e os governos estrangeiros para desenvolver as ferramentas e programas de treinamento necessários para facilitar o cumprimento por parte dos exportadores, incluindo aqueles de países em desenvolvimento.

- Estabelecer a Rede de Assistência Técnica de Segurança Alimentar da FSMA do FDA, que está operacional agora, para fornecer uma fonte central de informações para apoiar a compreensão industrial e implementação da FSMA.
- Colaborar com a Aliança para Controles Preventivos de Segurança Alimentar ([Food Safety Preventive Controls Alliance](#) FSPCA) para estabelecer programas de treinamento e assistência técnica.
 - O currículo do treinamento da FSPCA inclui um módulo na regra do FSVP para processadores que importam alimentos e um curso do FSVP completo para importadores que não são processadores.

Mais informações

Regulamentos do governo, número do certificado 2011-N-0143: <http://www.regulations.gov#!home>

Perguntas frequentes: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation

Rede de Assistência Técnica da FSMA do FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>